## **Elusanes Natudor**

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1 - DENOMINATION

ELUSANES NATUDOR, gélule

# 2 - COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

AUBEPINE (extrait hydroalcoolique sec sur maltodextrine de sommité
fleurie titrant au minimum 1 % de vitexine 2
rhamnoside)100 mg
PASSIFLORE (extrait hydroalcoolique sec sur maltodextrine de parties
aériennes titrant au minimum 2,75 % de flavonoïdes totaux)
100 mg
Stéarate de magnésium2
mg

Pour une gélule \*

# 3 - FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

# 4 - DONNEES CLINIQUES

## 4.1 - Indications thérapeutiques

Médicament de phytothérapie.

Traditionnellement utilisé dans les troubles de l'éréthisme cardiaque de l'adulte (cœur sain). Traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique des états neurotoniques des adultes et des enfants, notamment en cas de troubles mineurs du sommeil.

## 4.2 - Posologie et mode d'administration

Voie orale. Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

Adulte : 1 gélule matin et soir, à avaler avec un grand verre d'eau.

Enfant de 6 à 15 ans : 1 gélule de préférence le soir, à avaler avec un grand verre d'eau.

# 4.3 - Contre-indications

# 4.4 - Mises en garde et précautions particulières d'emploi

<sup>\*</sup>Composition de la tunique de la gélule : gélatine, dioxyde de titane.

# 4.5 - Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

# 4.6 - Grossesse et allaitement

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal.

En clinique, aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier n'est apparu à ce jour.

Toutefois, le suivi de grossesses exposées est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

4.7- Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

•

- 4.8 Effets indésirables
- 4.9 Surdosage

## 5 - PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

- 5.1 Propriétés pharmacodynamiques
- 5.2 Propriétés pharmacocinétiques
- 5.3 Données de sécurité précliniques

## 6 - DONNEES PHARMACEUTIQUES

- 6.1 Incompatibilités
- 6.2 Durée de conservation

Flacons et plaquettes thermoformées : 36 mois

- 6.3 Précautions particulières de conservation
- 6.4 Nature et contenance du récipient

Flacon en polyéthylène haute densité blanc, bouchon en polypropylène blanc. Plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC/Aluminium)

6.5 - Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

#### 7 - PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

345 879 - 7 : flacon de 20 gélules (PE/PP)

- 345 948 9 : flacon de 30 gélules (PE/PP) 345 880 - 5 : flacon de 60 gélules (PE/PP) 350 871 - 0 : 20 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC/Alu.) 350 872 - 7 : 30 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC/Alu.) 350 873 - 3 : 60 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC/Alu.)
- 8 CLASSIFICATION EN MATIERE DE DELIVRANCE

#### 9 - TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

**PIERRE FABRE MEDICAMENT 45, PLACE ABEL GANCE**92100 BOULOGNE

#### 10 - DATE D'APPROBATION/REVISION

31 mars 1992 - 19 Août 2010

#### **NOTICE**

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de vous y référer à nouveau.

## 1 - <u>IDENTIFICATION DU MEDICAMENT</u>

## a) DENOMINATION

ELUSANES NATUDOR, gélule.

# b) COMPOSITION QUALITATIVE / QUANTITATIVE

gélule *	i our une
100 mg	Pour une
PASSIFLORE (extrait hydroalcoolique sec sur maltodextrine de parties aériennes titrant au minimum 2,75 % flavonoïdes totaux)	
100 mg	
AUBEPINE (extrait hydroalcoolique sec sur maltodextrine de sommité fleurie titrant au minimum 1 % de vitexine 2 rhamnoside)	

<sup>\*</sup>Composition de la tunique de la gélule : gélatine, dioxyde de titane.

Excipient : stéarate de magnésium.

## c) FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Gélule. Boîte de 20, 30 ou 60.

## d) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

MEDICAMENT DE PHYTOTHERAPIE.

e) Nom et adresse de l'exploitant

PIERRE FABRE MEDICAMENT 45, PLACE ABEL GANCE 92100 BOULOGNE

## 2 - DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MEDICAMENT

Traditionnellement utilisé pour réduire la nervosité des adultes, notamment en cas de perception exagérée des battements cardiaques (palpitations) après avoir écarté toute maladie cardiaque.

Traditionnellement utilisé pour réduire la nervosité des adultes et des enfants, notamment en cas de troubles du sommeil.

## 3 - ATTENTION!

- a) DANS QUEL(S) CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT
- b) MISES EN GARDE SPECIALES
- c) PRECAUTIONS D'EMPLOI

#### d) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN,

#### e) GROSSESSE - ALLAITEMENT

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN, AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

#### f) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

# g) SPORTIFS

# h) LISTE DES EXCIPIENTS DONT LA CONNAISSANCE EST NECESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS

# 4 - <u>COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT</u>

## a) POSOLOGIE

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

Adulte: 1 gélule matin et soir, à avaler avec un grand verre d'eau..

Enfant de 6 à 15 ans : 1 gélule, de préférence le soir, à avaler avec un grand verre d'eau.

# b) MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

- c) FREQUENCE ET MOMENT AUQUEL LE MEDICAMENT DOIT ETRE ADMINISTRE
- d) DUREE DU TRAITEMENT
- e) CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE
- f) CONDUITE A TENIR AU CAS OU L'ADMINISTRATION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES A ETE OMISE
- g) RISQUE DE SYNDROME DE SEVRAGE

## 5 - EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

SIGNALEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT.

## **6 - CONSERVATION**

- a) NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR
- b) PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION
- c) MISE EN GARDE EN CAS DE SIGNES VISIBLES DE DETERIORATION

## 7 - DATE DE REVISION DE LA NOTICE